

UNIVERSIDAD PRIVADA ANTENOR ORREGO
FACULTAD DE MEDICINA HUMANA
SEGUNDA ESPECIALIZACIÓN EN MEDICINA HUMANA



PROYECTO DE INVESTIGACIÓN PARA OBTENER EL TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD PROFESIONAL DE MÉDICO ESPECIALISTA EN CIRUGÍA ONCOLÓGICA.

EFFECTO POSTOPERATORIO DEL PROTOCOLO DE RECUPERACIÓN MEJORADA EN PACIENTES OPERADOS CON CÁNCER GÁSTRICO EN EL INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS DURANTE EL PERÍODO 2017 – 2021.

**Área de investigación:
Cáncer y Enfermedades no transmisibles**

**Autor:
M.C KAREN FIORELLA COTRINA RICO**

**ASESOR:
HUGO DAVID VALENCIA MARIÑAS**
Código Orcid: <https://orcid.org/0000-0001-5360-9555>

**TRUJILLO - PERÚ
2021**

I. DATOS GENERALES

1. TÍTULO DEL PROYECTO:

Efecto postoperatorio del protocolo de recuperación mejorada en pacientes operados con cáncer gástrico en el Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas durante el período 2017 – 2021.

2. LÍNEA DE INVESTIGACIÓN

Estudio retrospectivo, observacional, longitudinal.

Tipo cohorte retrospectivo.

3. TIPO DE INVESTIGACIÓN

3.1. De acuerdo a la orientación o finalidad: Aplicada

3.2. De acuerdo a la técnica de contrastación: Observacional

3. ESCUELA PROFESIONAL Y DEPARTAMENTO ACADÉMICO

Escuela de Postgrado de la Facultad de Medicina Humana

Unidad de Segunda Especialización de la Facultad de Medicina Humana

4. EQUIPO INVESTIGADOR

4.1. Autor: M.C Karen Fiorella Cotrina Rico

4.2. Asesor: Dr. Hugo David Valencia Mariñas

5. INSTITUCIÓN Y/O LUGAR DONDE SE EJECUTE EL PROYECTO

Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas Norte

Provincia de Trujillo – Distrito Moche

6. DURACIÓN TOTAL DEL PROYECTO:

6.1. Fecha de inicio: 1 de diciembre 2020.

6.2. Fecha de término: 31 de mayo 2021.

II. PLAN DE INVESTIGACIÓN:

1. RESUMEN EJECUTIVO DE PROYECTO DE TESIS

El protocolo ERAS actualizado (de recuperación mejorada para cuidados perioperatorios) ha demostrado validez mejorando los resultados postoperatorios, disminuyendo la estancia hospitalaria y ahorrando recursos, siendo aplicado para resecciones de colon y recto, pancreatoduodenectomías e incluso gastrectomías. Existen algunas publicaciones donde la evidencia aún es escasa y no se puede determinar la magnitud del efecto del protocolo ERAS como en el caso de cirugías gástricas radicales.

Por ello, la necesidad de comparar y comprobar el efecto postoperatorio bajo las condiciones del protocolo ERAS versus el manejo convencional en pacientes con indicación quirúrgica abdominal.

2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

En ausencia de suficientes revisiones bibliográficas enfocadas en la aplicación del protocolo ERAS en pacientes con cáncer gástrico con indicación de gastrectomía electiva, se presenta la necesidad de considerar algunas de estas recomendaciones actualizadas como pautas para una recuperación mejorada después de una cirugía abdominal superior.

El estrés quirúrgico es ineludible, sin embargo hay varios factores que intervienen en la respuesta a éste y que pueden ser atenuados con la aplicación de nuevas técnicas quirúrgicas, metabólicas y anestésicas. Mediante un manejo multimodal con el fin de mejorar la recuperación postoperatoria, los programas de ERAS facilitarán la recuperación más temprana evitando complicaciones tempranas o inmediatas que ocurren con mayor frecuencia con el manejo postoperatorio tradicional.

La mejora de la recuperación postoperatoria en la cirugía del tracto gastrointestinal superior requiere pautas estandarizadas en las guías de prácticas clínicas, y de esta forma demostrar el efecto y beneficio del protocolo ERAS en este grupo de pacientes.

En Instituto Oncológico Regional del norte del país, se realizan entre 20 y 30 gastrectomías al año, sin embargo no existen estudios que reflejen el efecto postoperatorio del protocolo ERAS en pacientes con cáncer gástrico candidatos a cirugía radical, lo cual motiva el problema y el objetivo del presente estudio.

3. ANTECEDENTES DEL PROBLEMA

A nivel mundial la aplicación del programa ERAS en cirugías abdominales demostró reducción significativa de la estancia hospitalaria y complicaciones postquirúrgicas. En Latinoamérica el punto de partida fue en el “Hospital Italiano de Buenos Aires”, siendo el primer centro de excelencia, posteriormente se integraron a esta iniciativa Colombia y México, hoy en día, considerados centros de referencia autorizados por la sociedad ERAS.

El mayor beneficio de la aplicación de ERAS radica en una considerable disminución del tiempo de hospitalización en unidades de cuidados críticos, dando lugar a una mejor la calidad de atención.

En el Perú, inicialmente se instauró el protocolo ERAS para cirugías colorrectales, sin embargo posteriormente se extendió a otros tipos de cirugía, como la gástrica, ginecológica y ortopédica. Aún son escasas las publicaciones acerca de la aplicación de protocolos de recuperación mejorada en pacientes con cáncer gástrico tributarios de cirugía electiva.

A nivel regional, no se cuentan con datos estadísticos acerca de la incidencia de complicaciones postoperatorias, estancia hospitalaria o supervivencia general en pacientes oncológicos sometidos a gastrectomía radical en quienes se aplicaron protocolos de recuperación mejorada (ERAS).

Según datos epidemiológicos y estadísticos, durante el periodo 2007- 2020, en el INEN, se registraron 12 832 casos de cáncer. La patología oncológica gástrica representa el 10% del total de neoplasias malignas según el registro hospitalario desde su creación. Cabe señalar que no existe un registro de aquellos pacientes con intervención quirúrgica sometidos a protocolo ERAS.

4. JUSTIFICACIÓN DEL PROYECTO

Hoy en día los procedimientos perioperatorios de recuperación mejorada se estudian, aplican en resecciones colorrectales electivas, resultando en una reducción significativa de la estancia hospitalaria global versus los resultados obtenidos de los cuidados convencionales. Sin embargo, la literatura obtenida en pacientes oncológicos gastrectomizados sometidos a protocolos ERAS aún es limitada.

Debido a la desnutrición de pacientes con neoplasias gástricas y comorbilidades crónicas, la mortalidad perioperatoria puede alcanzar hasta un 8,8%². Varios meta análisis han expuesto que el protocolo ERAS reduce los días de hospitalización y los costos médicos sin aumentar las complicaciones ni el reingreso hospitalario^{2,3}.

Frente a la evidencia de aplicar el protocolo ERAS a pacientes oncológicos operados de gastrectomía, nos cuestionamos si en nuestra realidad mejora la sobrevida y disminuye el número de complicaciones y estancia hospitalaria.

Esta revisión marcará un precedente para futuros estudios con el objeto de definir factores asociados que afecten directamente la sobrevida global de pacientes oncológicos postoperados.

5. Objetivos

4.1. Objetivo general:

- Determinar el efecto postoperatorio del protocolo de recuperación mejorada (ERAS) en pacientes con cáncer gástrico sometidos a cirugía radical en el Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas del Norte “Luis Pinillos Ganoza” durante el período 2017 – 2021.

4.2. Objetivos específicos:

- Determinar la morbimortalidad postoperatoria de pacientes con cáncer gástrico con cirugía radical manejados con protocolo ERAS en el Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas del Norte “Luis Pinillos Ganoza” durante el período 2017 – 2021.

- Determinar la estancia hospitalaria de pacientes con cáncer gástrico con cirugía radical manejados con protocolo ERAS en el Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas del Norte “Luis Pinillos Ganoza” durante el período 2017 – 2021.
- Determinar complicaciones postoperatorias de pacientes con cáncer gástrico con cirugía radical manejados con protocolo ERAS en el Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas del Norte “Luis Pinillos Ganoza” durante el período 2017 – 2021.

6. MARCO TEÓRICO

A nivel mundial las tasas de incidencia más altas de cáncer gástrico se ubican en países de Asia Oriental como Japón y China, países del Este de Europa y países tropicales de América del Sur.

En el Perú, según GLOBOCAN 2020, el cáncer gástrico tiene una incidencia de 26.41 por cada 100,000 habitantes y ocupa el tercer lugar en frecuencia precedido por el cáncer de mama¹.

El cáncer gástrico es una enfermedad multifactorial con alta morbimortalidad, su génesis es compleja e implica 3 factores principales: medioambientales, genéticos del huésped e infección por *Helicobacter pylori*. Por ello, la importancia en la detección temprana y el tratamiento oportuno en un estadio clínico inicial con una cirugía gástrica radical y de esta forma mejorar la calidad de vida y aumentar la supervivencia general y supervivencia libre de enfermedad⁴.

Yang y col. realizaron un estudio de cohorte retrospectivo durante el período 2007-2012 con un total de 2124 pacientes con cáncer gástrico postoperados de gastrectomía radical, los cuales fueron divididos en grupo ERA y no ERAS; obteniendo una incidencia de complicaciones postoperatorias similar en ambos grupos, sin embargo la incidencia de ISQ (infección de sitio quirúrgico), atelectasia y enfermedad tromboembólica fue significativamente menor en grupo ERAS. La tasa de supervivencia global a 5 años fue significativamente superior en el grupo ERAS ($p=0.007$)³.

Parise y col. evaluaron si las variables perioperatorias del protocolo de recuperación mejorada (ERAS) se asociaban con el alta hospitalaria tardía en pacientes postoperados

por cáncer gástrico. Este estudio incluyó 180 pacientes y aplicaron el análisis de regresión multivariante ($p < 0.001$) donde revelaron que la inmunonutrición incompleta, la falta de extubación del paciente al finalizar la cirugía, los cristaloideos intraoperatorios mayor a 2150 ml y la transfusión de sangre superior a 268 ml, la duración de la cirugía mayor a 195 min y la falta de movilización de los pacientes dentro de las 24 h posteriores a la cirugía se asociaron con alta hospitalaria retrasada⁵.

Sugisawa y col, llevaron a cabo un estudio de fase II prospectivo, unicéntrico en Japón donde incluyeron 121 pacientes según los criterios de inclusión aceptados donde obtuvieron una media de estancia hospitalaria de 8 días, la incidencia de complicaciones postoperatorias fue del 10.7%, con una tasa de reingreso y mortalidad del 0%. Además se reportó una incidencia de 0.8% de fuga anastomótica, cual se considera aceptable a comparación de previos estudios basados en el manejo perioperatorio convencional (0.8-1.9%)⁶.

Un estudio prospectivo de casos y controles evaluó el impacto de nutrición precoz como parte del protocolo ERAS en pacientes gastrectomizados cáncer gástrico, demostraron diferencia en cuanto a complicaciones postoperatorias y días de hospitalización en el grupo de inicio temprano de la vía oral, concluyendo que tal factor mejora el sistema inmune y el estado nutricional, y de esta manera promueve la rápida recuperación⁷.

En el 2019, Changsheng y col. realizaron una revisión sistemática y un metaanálisis donde incluyeron 15 ensayos controlados aleatorios con 1216 pacientes, de los cuales 605 se sometieron a protocolo ERAS y 611 recibieron el tratamiento convencional perioperatorio. Se encontró una disminución significativa en los días de estancia hospitalaria, eliminación de flatos heces y ahorro de los costos médicos en el grupo ERAS; sin embargo dicho grupo presentó mayor riesgo de vómitos, riesgo de reingreso y retención gástrica ($p=0.0003$) en comparación con el grupo de tratamiento convencional⁸.

Pedziwiatr M. y col. analizaron el éxito de ERAS en diferentes poblaciones de pacientes encontrando en la población anciana, disminución de la duración de la hospitalización y no condujo a un mayor riesgo de complicaciones postoperatorias o reingresos. Además, existe una creciente evidencia de que ERAS es beneficioso en muchas otras disciplinas,

incluyendo colorrectal, gástrico, pancreático, bariátrico, esofágico, así como en especialidades no gastrointestinales⁹⁻¹¹.

A diferencia de la atención habitual, ERAS tiene como objetivo atenuar el desarrollo de resistencia a la insulina, elemento clave en la recuperación prolongada y el aumento de la morbilidad⁹. A pesar de la hiperglucemia en desarrollo, se produce una reducción de la captación de glucosa en los músculos y las grasas, y por ende la pérdida de masa corporal magra junto con la reducción de la absorción y el almacenamiento de glucosa en el músculo conduce a una función muscular reducida. Además, las células no sensibles a la insulina aumentan su absorción de glucosa. Este aumento puede dar lugar a varias complicaciones postoperatorias, como infecciones y problemas cardiovasculares^{9,12}.

El protocolo ERAS no contempla la preparación intestinal mecánica (MBP) previamente estándar, que se ha demostrado provoca deshidratación, junto con desequilibrios de líquidos y electrolitos; esta práctica licua las heces, lo que aumenta el riesgo de derrame quirúrgico y no reduce la cantidad de organismos bacterianos en el intestino. Por otro lado, el ayuno preoperatorio ha sido parte del protocolo de cirugía tradicional para evitar la aspiración pulmonar; sin embargo, exacerba el estrés metabólico ya aumentado que se encuentra en el postoperatorio¹³.

Los metanálisis han demostrado que los anticoagulantes de bajo peso molecular (ej. heparina) sugeridos en el protocolo ERAS es tan eficaz como la heparina subcutánea no fraccionada en dosis bajas para reducir la aparición de trombosis venosa profunda, embolia pulmonar y mortalidad general en los pacientes. La HBPM es preferible debido a su dosificación una vez al día y al menor riesgo de trombocitopenia inducida por heparina¹⁴.

Para reducir el riesgo de íleo, las estrategias incluyen analgesia epidural en cirugía abierta, evitar la sobrecarga de opioides y líquidos, y el uso de laxantes orales poco después de la cirugía. El alta debe ocurrir tan pronto como el paciente tenga una dieta de alimentos sólidos, evacuaciones intestinales, dolor controlado por vía oral, suficiente movilidad para el autocuidado y ninguna complicación que requiera atención hospitalaria^{12,14}.

Desiderio J. y col realizaron una revisión de registros médicos de pacientes tratados quirúrgicamente por cáncer gástrico con intención curativa desde enero de 2012 hasta octubre de 2016 en un Centro oncológico en EEUU, con un total de 95 pacientes encontrando tasas más bajas de uso de drenaje intraabdominal (25% en el grupo ERAS frente a 85% en el grupo no ERAS, $p < 0,001$), avance más rápido de la dieta ($P < 0,001$) y menor duración de la estancia hospitalaria (5,5 frente a 7,8 días, $P = 0,01$). Hubo tasas similares de complicaciones y reingresos a los 30 días entre los dos grupos¹⁵.

Shinohara T. y col llevaron este estudio en Japón con el objetivo de evaluar la viabilidad y seguridad de la alimentación oral temprana para pacientes con cáncer gástrico después de una gastrectomía radical, fueron un total de 397 pacientes sometidos a gastrectomía radical entre 2005 y 2014. La incidencia de complicaciones posoperatorias, incluida la fuga anastomótica, íleo y neumonía, fue del 15% y el de eventos clínicamente significativos (\geq grado 3) fue del 4,3%^{16,17}.

Se publicó un estudio retrospectivo donde compararon el inicio de la vía oral en el primer día de postoperado versus comenzar la dieta oral en el tercer día postoperatorio, sin obtener diferencias significativas en cuanto a morbilidad postoperatoria y complicaciones como dehiscencia de anastomosis e íleo; sin embargo sí demostraron diferencia en cuanto a la estancia hospitalaria¹⁸.

Otra revisión japonesa en el 2019 incluyeron 4 meta análisis, se centraron en las pautas específicas, las cuales constan de los siguientes ocho elementos: "Nutrición preoperatoria", "Farmaconutrición oral preoperatoria", "Acceso (de gastrectomía)", "Catéteres de herida y bloqueo del plano transversal del abdomen", "Descompresión nasogástrica/nasoyeyunal", "Perianastomótica drenajes", "Dieta postoperatoria temprana y nutrición artificial" y "Auditoría"^{19,20}. Cada estudio mostró que el protocolo ERAS redujo el costo y los días de estancia hospitalaria sin variar las tasas de complicaciones quirúrgicas, lo que sugiere que ERAS es eficaz para la cirugía de cáncer gástrico¹⁹.

7. HIPÓTESIS

Hipótesis nula (H₀):

- La aplicación del protocolo de recuperación mejorada (ERAS) no mejora la tasa de supervivencia global ni complicaciones postoperatorias de los

pacientes con cáncer gástrico manejados con cirugía radical en el Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas del Norte “Luis Pinillos Ganoza” durante el período 2017 – 2021.

Hipótesis alterna (Ha):

- La aplicación del protocolo de recuperación mejorada (ERAS) mejora la tasa de supervivencia global y disminuye las complicaciones postoperatorias de los pacientes con cáncer gástrico manejados con cirugía radical en el Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas del Norte “Luis Pinillos Ganoza” durante el período 2017 – 2021.

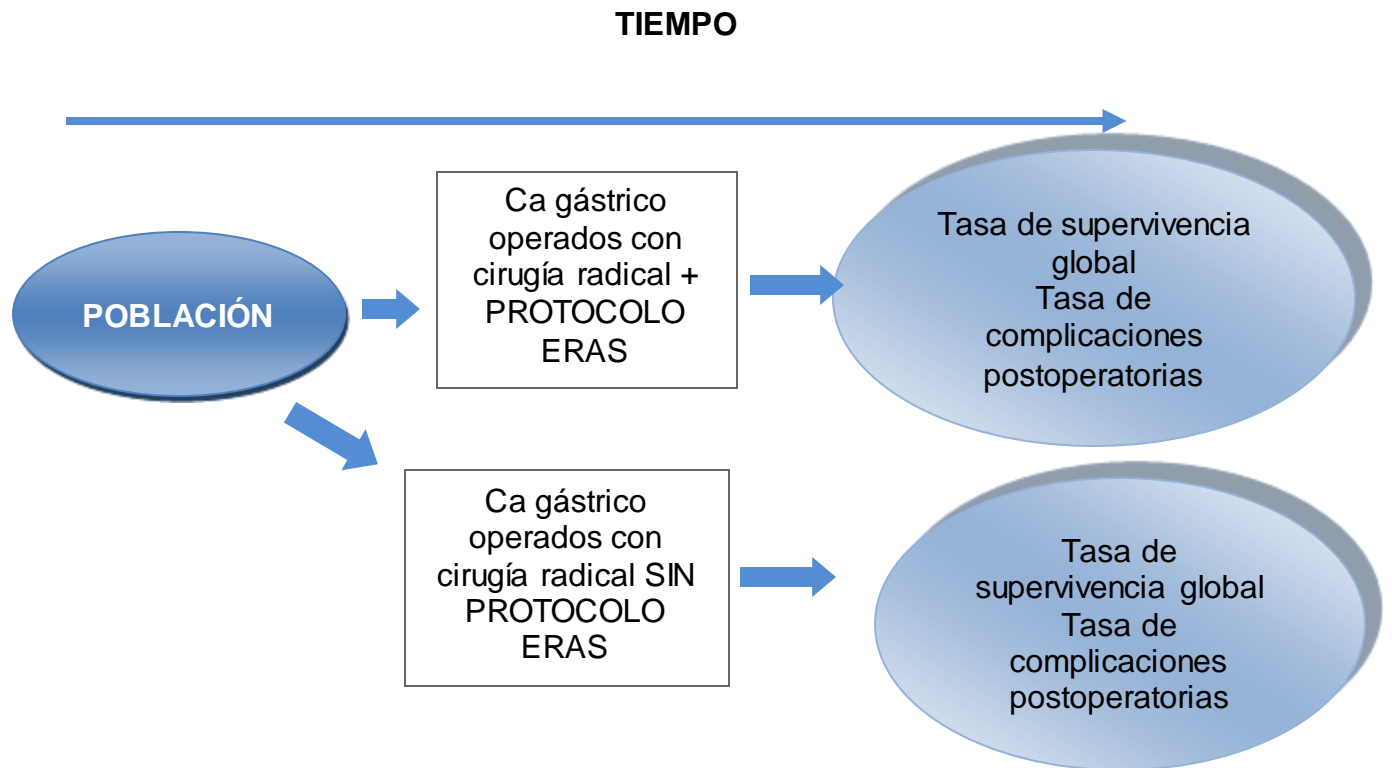
8. MATERIAL Y METODOLOGÍA

a. Diseño de estudio: Cohorte retrospectivo, analítico, observacional, longitudinal.

P: Población

G1: Pacientes postoperados de cáncer gástrico CON aplicación de protocolo ERAS

G2: Pacientes postoperados de cáncer gástrico SIN aplicación de protocolo ERAS



b. Población, muestra y muestreo:

Aquellos pacientes con diagnóstico histológico de cáncer gástrico con cirugía radical manejados con protocolo de recuperación mejorada (ERAS) en el Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas del Norte “Luis Pinillos Ganoza” durante el período 2017 – 2021.

Criterios de selección:

Criterios de Inclusión:

1. Pacientes con diagnóstico histológico de carcinoma gástrico.
2. Paciente con estadio clínico temprano de la enfermedad.
3. Paciente sin neoadyuvancia.
4. Consentimiento informado firmado.
5. Pacientes tratados quirúrgicamente de forma electiva en instituto oncológico.

Criterios de Exclusión:

1. Pacientes con reporte histológico de leiomioma y/o linfoma gástrico.
2. Antecedente de trastornos psiquiátricos y comorbilidades (deterioro renal, hepático, autoinmunitario, cardiovascular o endocrino).
3. Estadío avanzado de enfermedad.
4. Cirugía de emergencia (obstrucción, sangrado).

Muestra:

Unidad de Análisis

Pacientes que cumplan con los criterios de inclusión.

Unidad de Muestreo

Historias clínicas de pacientes que cumplan con los criterios de inclusión.

Tamaño muestral:

Se aplica esta aproximación para calcular el tamaño de la muestra de la comparación de proporciones independientes. La fórmula propone lo siguiente:

$$N_c = N_e = \frac{[Z_\alpha * \sqrt{2 * P * Q} + Z_\beta * \sqrt{P_c * Q_c + P_e * Q_e}]^2}{(P_e - P_c)^2}$$

Donde:

P_c es la proporción media de la proporción de eventos de interés del grupo control

P_e es la proporción media de la proporción de eventos de interés grupo en tratamiento

$Q_c=1-P_c$, P_c es la proporción de eventos de interés en el grupo control.

$Q_c=1-P_c$, P_e , es la proporción de eventos de interés en el grupo expuesto o en tratamiento.

Z_β es el valor del eje de las abscisas de la función normal estándar, en donde se acumula la probabilidad de $(1-\beta)$.

$Q_e=1-P_e$, y (P_e-P_c) es la diferencia de las proporciones entre el grupo control y la proporción del grupo de expuestos.

Teniendo en cuenta que el total de pacientes con patología gástrica oncológica detectados en IREN es aprox 1283, y de éstos se registraron 125 gastrectomías realizadas en los últimos 5 años.

Reemplazando los valores, se tiene: $n = 125$

No se cuenta con registro de datos estadísticos acerca del promedio de pacientes con cáncer gástrico operados sometidos o no protocolo ERAS.

c. Operacionalización de variables

Variable	Indicador	Índice	Tipo de variables	Escala de Medición
Independiente: Aplicación del protocolo ERAS	Ambulación Carbohidratos ATB profilaxis Tolerancia oral Transfusión Preparación intestinal Medicación preanestésica Sonda nasogástrica Drenaje Catéter urinario Analgesia epidural	Si-No Si-No Si-No Si-No Si-No Si-No Si-No Si-No Si-No Si-No Si-No Si-No	Cualitativa	Nominal
Dependiente: Tasa de supervivencia	Hasta: recurrencia Ultimo control Muerte	Si-No Si-No Si-no	Cuantitativo	Continua

Complicaciones postoperatorias	Dehiscencia Colección Ileo Fuga	Si-No Si-No Si-no	Cualitativo	Nominal
Covariables:				
Tipo histológico	Adenocarcinoma Difuso otros	Si-No Si-No Si-No	Cualitativo	Nominal
Cirugía realizada	Gastrectomía total Gastrectomía subtotal	Si-No Si-No	Cualitativo	Nominal
Estancia hospitalaria	Menor a 5 días 5 a 10 días Mayor a 10 días	Si-No Si-No Si-No	Cuantitativo	Continua

Definiciones operacionales:

ERAS: Enhanced Recovery After Surgery (ERAS) es un protocolo perioperatorio multimodal aplicado a pacientes oncológicos sometidos a cirugía gastrointestinal.

Sobrevida: Definida como el período de seguimiento de cada paciente desde el inicio del diagnóstico hasta la aparición de la recurrencia, muerte y/o último control registrado.

Complicaciones quirúrgicas: son las complicaciones propias de la cirugía gástrica como; dehiscencia de anastomosis, colección intraabdominal, íleo postoperatorio, fuga biliar.

Estancia hospitalaria: es el tiempo de hospitalización que se contará desde la operación hasta el alta.

Mortalidad operatoria: muerte durante el ingreso en el hospital dentro de los 30 días después de un procedimiento quirúrgico.

Morbilidad postoperatoria: son las complicaciones quirúrgicas y/o generales que postergan el alta del paciente operado.

Tipo Histológico: Se usó el Código Internacional de Enfermedades para Oncología (CIE-O), adenocarcinoma de tipo intestinal, de tipo difuso, otros y no especificado.

d. Procedimientos y técnicas de recolección de datos

- 1) Solicitar autorización del Director del Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas del Norte, con copia del proyecto. Posterior a ello se procede a solicitar permiso a la jefatura del Departamento de Cirugía de Abdomen.
- 2) Coordinar con Servicio de Estadística y Archivo para revisión de historias clínicas de acuerdo a criterios de inclusión y exclusión.
- 3) Registrar información en la ficha de recolección de datos. **(Anexo 2).**

Recolección y procesamiento de datos:

Los datos consignados en las hojas de recolección serán procesados utilizando el paquete estadístico IBM V SPSS 23.

e. Plan de análisis de datos:

Estadística descriptiva:

Se presentarán los resultados en cuadros simples y de doble entrada, además en gráficos con números de casos en cifras absolutas y porcentuales.

Estadística analítica:

Se estima la probabilidad de supervivencia global al usar el método de Kaplan-Meyer con el test de log-rank. Los datos pueden presentarse como función de supervivencia o como función de riesgo.

Otro aspecto útil en las curvas de supervivencia es que pueden compararse entre sí, siendo de importancia para comparar las complicaciones postoperatorias ocurridas en un tiempo determinado en el grupo sometido a protocolo ERAS.

El cálculo se realiza con un intervalo de confianza al 95%.

Al obtener el valor p menor de 0.05 ($p < 0.05$) se acepta la hipótesis alterna.

f. Aspecto éticos

El proyecto cuenta con la autorización del comité de Investigación y Ética de la Universidad Particular Antenor Orrego. No se ha realizado ninguna modificación ni intervención de las variables que involucren directamente a cada participante del estudio. Se reserva y respeta el derecho de confidencialidad y privacidad del paciente.

9. CRONOGRAMA DE TRABAJO

Nº	Actividades	Responsables	Diciembre 2020 - Mayo 2021					
			1	2	3	4	5	6
1	Planificación y elaboración del proyecto	INVESTIGADOR ASESOR	X	X				
2	Presentación y aprobación del proyecto	INVESTIGADOR			X			
3	Recolección de Datos	INVESTIGADOR				X		
4	Procesamiento y análisis	INVESTIGADOR ESTADISTICO					X	

5	Elaboración del Informe Final	INVESTIGADOR ASESOR							X
---	-------------------------------	---------------------	--	--	--	--	--	--	---

10. PRESUPUESTO DETALLADO

Naturaleza del gasto	Descripción	Cantidad	Precio Unitario	Precio Total
Bienes	Papel bond A4	1 millar	10	10
	Lapiceros	12	3	36
	Resaltadores	2	3	6
	Correctores	2	2	4
	CDs	10	1	10
	Archivadores	4	5	20
	Perforador	1	5	5
Servicios	Empastados	6	12	250
	Internet	15	1	15
	Transporte y viáticos	80	5	400
	Fotocopias	500	0.10	50
	Asesoría por estadístico	1	400	400
	Impresiones	300	0.30	90
	TOTAL			1296

11. BIBLIOGRAFÍA

1. International Agency for Research on Cancer. Peru Source. Globocan 2020. Disponible en: <https://gco.iarc.fr/today/data/factsheets/populations/604-peru-fact-sheets.pdf>.

2. Wang LH, Zhu RF, Gao C, Wang SL, Shen LZ. Application of enhanced recovery after gastric cancer surgery: An updated meta-analysis. *World J Gastroenterol.* 2018;24(14):1562-1578. doi:10.3748/wjg.v24.i14.1562.
3. Yang FZ, Wang H, Wang DS, et al. *Zhonghua Yi Xue Za Zhi.* 2020;100(12):922-927. doi:10.3760/cma.j.cn112137-20190711-01325.
4. A. Abad-Motos, J. Ripollés-Melchor et al. Postoperative Outcomes Within an Enhanced Recovery after surgery protocol in gastric surgery for cancer (POWER.4): Study protocol for a prospective, multicentre, observational cohort study. *Revista Española de Anestesiología y Reanimación.* 2020; 67(3):130-138.doi: <https://doi.org/10.1016/j.redar.2019.10.004>.
5. Parise P, Cinelli L, Ferrari C, et al. Early Red Flags Associated with Delayed Discharge in Patients Undergoing Gastrectomy: Analysis of Perioperative Variables and ERAS Protocol Items. *World J Surg.* 2020;44(1):223-231. doi:10.1007/s00268-019-05223-4.
6. Sugisawa N, Tokunaga M, Makuuchi R, et al. A phase II study of an enhanced recovery after surgery protocol in gastric cancer surgery. *Gastric Cancer.* 2016;19(3):961-967. doi:10.1007/s10120-015-0528-6.
7. Rosales V., Morales B. y col. Comparación entre Nutrición enteral precoz y Nutrición enteral tardía en el Estado Nutricional de pacientes gastrectomizados. *Rev Chil Nutr [Revista en Internet]* 2009 [Revisado el 2 octubre 2017]; 36(1). Disponible en: http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0717-75182009000100002.g.
8. Changsheng H, Shengli S, Yongdong F. Application of enhanced recovery after surgery (ERAS) protocol in radical gastrectomy: a systemic review and meta-analysis. *Postgrad Med J.* 2020;96(1135):257-266. doi:10.1136/postgradmedj-2019-136679.
9. Pędziwiatr M, Mavrikis J, Witowski J, et al. Current status of enhanced recovery after surgery (ERAS) protocol in gastrointestinal surgery. *Med Oncol.* 2018;35(6):95. Published 2018 May 9. doi:10.1007/s12032-018-1153-0.
10. Pisarska M, Malczak P, Major P, Wysocki M, Budzynski A, Pedziwiatr M. Protocolo de recuperación mejorada después de la cirugía en la cirugía de cáncer de esófago: revisión sistemática y metanálisis. *Más uno.* 2017; 12 : e0174382. doi: 10.1371 / journal.pone.0174382.

11. Malczak P, Pisarska M, Piotr M, Wysocki M, Budzyński A, Pędziwiatr M. Recuperación mejorada después de la cirugía bariátrica: revisión sistemática y metanálisis. *Obes Surg.* 2017; 27 : 226-235. doi: 10.1007 / s11695-016-2438-z.
12. Ljungqvist O, Conferencia de Jonathan E. Rhoads 2011: Resistencia a la insulina y recuperación mejorada después de la cirugía. *JPEN J Parenter Enteral Nutr.* 2012; 36 : 389–398. doi: 10.1177 / 0148607112445580.
13. Melnyk M, Casey RG, Black P, Koupparis AJ. Protocolos de recuperación mejorada después de la cirugía (ERAS): es hora de cambiar de práctica. *Can Urol Assoc J.* 2011; 5 : 342–348. doi: 10.5489 / cuaj.693.
14. Lassen K, Soop M, Nygren J, Cox PBW, Hendry PO, Spies C, et al. Revisión de consenso sobre la atención perioperatoria óptima en cirugía colorrectal: recomendaciones del Grupo de recuperación mejorada después de la cirugía (ERAS). *Arch Surg.* 2009; 144 : 961–969. doi: 10.1001 / archsurg.2009.170.
15. Desiderio J, Stewart CL, Sun V, et al. Enhanced Recovery after Surgery for Gastric Cancer Patients Improves Clinical Outcomes at a US Cancer Center. *J Gastric Cancer.* 2018;18(3):230-241. doi:10.5230/jgc.2018.18.e24.
16. Shinohara T, Maeda Y, Koyama R, Minagawa N, Hamaguchi J, Hamada T. Feasibility and Safety of Early Oral Feeding in Patients with Gastric Cancer After Radical Gastrectomy. *Indian J Surg Oncol.* 2020;11(1):47-55. doi:10.1007/s13193-019-00999-2.
17. Jeong O, Ryu SY, JungMR, ChoiWW, Park YK (2014) The safety and feasibility of early postoperative oral nutrition on the first postoperative day after gastrectomy for gastric carcinoma. *Gastric Cancer* 17:324–331.
18. Peter JV, Moran JL, Phillips-Hughes J. A metaanalysis of treatment outcomes of early enteral versus early parenteral nutrition in hospitalized patients. *Crit Care Med* 2005; 33: 213-20.
19. Yamagata Y, Yoshikawa T, Yura M, et al. Current status of the "enhanced recovery after surgery" program in gastric cancer surgery. *Ann Gastroenterol Surg.* 2019;3(3):231-238. Published 2019 Jan 21. doi:10.1002/ags3.12232.
20. Mortensen K, Nilsson M, Slim K, et al. Consensus guidelines for enhanced recovery after gastrectomy: Enhanced Recovery After Surgery (ERAS®) Society recommendations. *Br J Surg.* 2014;101(10):1209-1229. doi:10.1002/bjs.9582.

12. ANEXOS

ANEXO 01

8VA EDICIÓN

TNM: Estómago (ICO – O C16)

La clasificación se aplica sólo al carcinoma. Debe existir confirmación histológica de la enfermedad. Los siguientes son los procedimientos para evaluar las categorías T, N, M.

Categorías T: Examen físico, imágenes, endoscopia, biopsia y/o exploración quirúrgica.

Categorías N: Examen físico, imágenes, y/o exploración quirúrgica.

Categorías M: Examen físico, imágenes, y/o exploración quirúrgica.

TNM – Clasificación Clínica.

T Tumor primario:

Tx Tumor primario no puede ser evaluado.

T0 Sin evidencia de tumor primario.

Tis Carcinoma in situ. Tumor intraepitelial sin invasión de la lámina propia.

T1 Tumor invade lámina propia, muscular mucosae o submucosa.

T1a Tumor invade lámina propia o muscular mucosae

T1b Tumor invade submucosa

T2 Tumor invade muscular propia

T3 Tumor penetra el tejido conectivo de la subserosa, sin invasión del peritoneo o estructuras adyacentes. T3 también incluye la extensión a los ligamentos gástricos o gastrohepáticos, o al omento mayor y menor, sin perforación de peritoneo visceral que cubre a dichas estructuras

T4 Tumor invade la serosa (peritoneo visceral) o estructuras adyacentes

T4a Tumor invade serosa (peritoneo visceral)

T4b Tumor invade estructuras adyacentes tales como bazo, colon transverso, hígado, diafragma, páncreas, pared abdominal, glándula adrenal, riñon, intestino delgado y retroperitoneo

N Ganglios regionales:

Nx Ganglios linfáticos regionales no pueden ser evaluados.

N0 Sin metástasis en ganglios linfáticos regionales.

N1 Metástasis en 1 a 2 ganglios linfáticos regionales.

N2 Metástasis en 3 a 6 ganglios linfáticos regionales.

N3a Metástasis en 7 - 15 ganglios linfáticos regionales.

N3b Metástasis de más de 15 ganglios linfáticos regionales

M Metástasis a distancia:

Mx Presencia de metástasis a distancia no puede ser evaluada.

M0 Sin metástasis a distancia.

M1 Metástasis a distancia.

AGRUPAMIENTO POR ESTADIOS (ESTADIOS CLÍNICOS)

Estadio 0	Tis	NO	MO
Estadio IA	T1	NO	MO
Estadio IB	T2	N0	MO
	T1	N1	MO
Estadio IIA	T3	N0	MO
	T2	N1	MO
	T1a/b	N2	MO
Estadio IIB	T4a	N0	MO
	T3	N1	MO
	T2	N2	MO
	T1a/b	N3	MO
Estadio IIIA	T4a	N1	MO
	T3	N2	MO
	T2	N3	MO
Estadio IIIB	T4b	NO ó N1	MO

	T4a	N2	M0
	T3	N3	M0
Estadío IIIc	T4b	N2 ó N3	M0
	T4a	N2 ó N3	M0
Estadío IV	Cualquier T	Cualquier N	M1

El lavado citológico peritoneal positivo es considerado M1

ANEXO 2

FICHA DE RECOLECCION DE DATOS

Fecha..... Nº.....

I. DATOS PERSONALES:

○ H.C Nº:

Fecha:

○ Edad:

Sexo: M - F

	Preoperatorio	Alta hospitalaria
Examen físico	IMC	IMC
Analítica		
Hemoglobina :		
Proteínas totales :		
Albúmina:		

II. DIAGNÓSTICO

a. **Biopsia (tipo histológico):**

b. **Tomografía**

c. **Fecha del diagnóstico**

III. HALLAZGOS OPERATORIOS

a. **FECHA DE LA CIRUGÍA:**

b. **VÍA DE ACCESO:**

1. **Laparoscópica:**

2. **Convencional o abierta:**

c. **CIRUGÍA REALIZADA:**

1. **Gastrectomía total**

2. **Gastrectomía parcial**

3. Gastrectomía proximal
4. Gastroenteroanastomosis
5. Otros

d. RECONSTRUCCIÓN:

1. Billroth 1
2. Billroth 2
3. Y de Roux
4. Braun
5. Otro

e. EXTENSIÓN DE LA LINFADENECTOMÍA:

1. D0
2. D1
3. D2

IV. ESTADÍO CLÍNICO:

V. POSTOPERATORIO

INICIO DE LA VIA ORAL

1. Inicio precoz
2. Inicio convencional
3. Otro: NPT, NET

TOLERANCIA ORAL

1. Adecuada
2. Suspendida por intolerancia
3. Suspendida por complicaciones

COMPLICACIONES:

1. Dehiscencia de anastomosis
2. Hemoperitoneo
3. Hemorragia digestiva
4. Estasis gástrica
5. Fuga biliar
6. Absceso intraperitoneal
7. ISO
8. Neumopatía

9. ITU

10. Otro:

VI. REINGRESO A QUIRÓFANO:

1. SÍ

2. NO

VII. ESTANCIA HOSPITALARIA POSTOPERATORIA:

VIII. FECHA DE FALLECIMIENTO:

ANEXO 3

PROTOCOLO DE RECUPERACIÓN MEJORADA (ERAS)

	Día previo a cirugía	Día de cirugía			Día después de a cirugía				
		Antes	Durante	Después	D 1	D 2	D 3	D 4	D 5-10
Ambulación	Libre	Libre		Reposo en cama	Movilización temprana				
Carbohidratos	90g /500ml	45 g/250ml							
Tolerancia oral	Dieta normal	Líquidos claros hasta 3 horas antes de la anestesia		Nada	Líquidos claros	Dieta líquida	Dieta blanda		
Transfusión			Manejar con fluidos	Cristaloides	Nutrición parenteral periférica			Fin	
Preparación intestinal	Ninguna								
Medicación preanestésica	Ninguna								
Profilaxis antibiótica			Antes de la incisión de la piel y cada 3h	1 vez					
Sonda nasogástrica			Colocar	Retirar					
Drenaje			Colocar			Retirar			
Catéter urinario			Colocar				Retirar		
Analgesia epidural			Empezar				Fin		

